

機械器具 51 医療用鼻管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用経鼻・経口胃チューブ 14221022

クリニー 胃カテーテル

(クリニー マーゲンノデ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【使用方法】

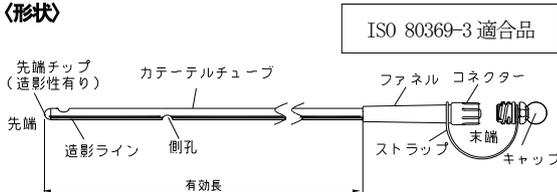
スタイレットやガイドワイヤーの使用等、当電子添文記載の留置方法以外は行わないこと。

[スタイレットやガイドワイヤーは弾力があり外径が小さいため、気管に誤挿入する危険性が高い。さらに、側孔から先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させる等の恐れがある。]¹⁾

【形状・構造及び原理等】

- 本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- 本品（ストラップ）はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジイソニール）を使用している。
- 本品のコネクターは ISO 80369-3 に適合している。

【形状】



【原材料】

シリコーンゴム、ABS樹脂

サイズ呼称	外径	内径	有効長
10Fr	3.3mm	2.0mm	1250mm
12Fr	4.0mm	2.4mm	
14Fr	4.7mm	2.9mm	
16Fr	5.3mm	3.3mm	
18Fr	6.0mm	3.7mm	
20Fr	6.7mm	4.1mm	
デブスマーク 先端から 35～50cm まで 5cm 間隔 50～90cm まで 10cm 間隔 (45 は強調マーク) 先端孔なし・側孔 2 孔			

【原理】

カテーテルを経鼻的に胃まで挿入し、末端から栄養剤等の注入を行う。栄養剤等は内腔を通り、側孔から体内へ投与される。

【使用目的又は効果】

経鼻的に胃内へ挿入し、栄養剤等の注入を行う。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①患者に仰臥位、半起座位、座位等状況に応じた体位をとらせる。
- ②挿入時に挿入する鼻孔に潤滑剤又は表面麻酔剤を塗布する。
- ③カテーテル先端に潤滑剤又は表面麻酔剤を塗布し、ペンホール式に持ち顔面に対し直角かやや上向きに鼻孔より挿入する。
- ④咽頭内にカテーテル先端が到達したら 5cm ずつ胃内に向け挿入する。患者の協力が得られる場合は、ストロー等で少量の水を飲ませながら挿入する。

- ⑤50～60cm 挿入したら、シリンジにて約 10～20mL の空気を注入し、腹部に聴診器を当てて、確実に胃内に挿入されているか水泡音を聞いて確認する。(本品は造影ライン入りカテーテルのため、X線透視下によるカテーテル位置確認も可能である。)
- ⑥鼻孔から出た位置で、カテーテルをしっかり固定具（絆創膏等）で固定する。
- ⑦栄養剤等投与前に、5～10mL の微温湯又は水によりフラッシングする。(本書における“フラッシング”とは適切な量の微温湯又は水をシリンジに取り、勢い良く注入する操作を指す。)
- ⑧コネクターに、栄養ライン等を接続する。
- ⑨栄養剤等を注入する。
- ⑩栄養剤等の注入後は、必ず最低 30mL 以上の微温湯又は水によりフラッシングを行い、カテーテル内腔を洗浄する。さらに、空気 20～30mL を注入し、カテーテル内の水分を除去する。
- ⑪栄養補給等を行わないときは、確実にキャップをはめ込み、胃内容物の逆流等を防止する。
- ⑫カテーテルを抜去する際は、カテーテルの皮膚への固定を外し、鼻孔から静かに引き抜く。

【組み合わせて使用する医療機器】

- ISO 80369-3 に適合した栄養ライン等。

【使用方法等に関する使用上の注意】

- ①気管壁の損傷並びに気管・肺への誤挿入及び誤留置に注意すること。カテーテル挿入時に抵抗が感じられる場合又は患者が咳き込む場合は、肺への誤挿入の恐れがあるため無理に挿入せず、一旦抜いてから挿入すること。
[肺等の器官損傷又は肺への栄養剤等の注入により、肺機能障害を引き起こす恐れがある。]¹⁾
- ②カテーテル挿入時及び留置中においては、カテーテル先端が正しい位置に到達しているかを X線透視、胃液の吸引、気泡音の聴取又はデブスマーク位置の確認等複数の方法により確認すること。^{1) 2)}
- ③コネクターにキャップ及び栄養ライン等を接続する際は、栄養ライン等をコネクターに沿ってまっすぐ接続すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ④カテーテルを皮膚へ縫合固定しないこと。
- ⑤絆創膏等を用いてカテーテルを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。
[細径のカテーテルに対して、粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、剥がすときにカテーテルに過度な負荷がかかり、カテーテルが切断する恐れがある。]

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ①栄養剤等の投与前後には、必ず微温湯によりフラッシング操作を行うこと。
[栄養剤等の残渣の蓄積によるカテーテル詰まりを未然に防ぐ必要がある。]¹⁾
- ②フラッシング後、空気の注入によりカテーテル内の水分を除去すること。

[カテーテル内腔が水分の付着等により閉塞することがある。]

- ③栄養剤等の投与又は微温湯等によるフラッシング操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。

[カテーテル内腔が閉塞している可能性があり、カテーテル内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、カテーテル内圧が過剰に上昇し、カテーテルが破損又は断裂する恐れがある。]¹⁾

- ④カテーテルの詰まりを解消する際は次のことに注意すること。なお、あらかじめカテーテルの破損又は断裂等の恐れがあると判断されるカテーテルが閉塞した場合は、当該操作を行わず、カテーテルを抜去すること。

- 1) 注入器等を使用する場合は容量が大きい(30mL以上を推奨)サイズを使用し、無理な加圧操作を行わないこと。詰まりが解消できない場合は新しいカテーテルと交換すること。

[無理な加圧操作の繰り返し及び容量が30mLより小さいサイズの注入器等では注入圧が高くなり、カテーテル破損又は断裂の可能性が高くなる。]

- 2) スタイレット又はガイドワイヤーを使用しないこと。¹⁾

- ⑤本品を鉗子等で強く掴まないこと。

[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]

- ⑥カテーテルと栄養ライン等との接続部は清潔に保つこと。

[接続部の汚れ・油分等の付着は、栄養剤等の漏れ、栄養ライン等の外れ、嵌合不良、投与休止中のキャップの外れが生じる恐れがある。]

[コネクタ内部に栄養剤等が付着している場合、そのまま接続させると栄養ライン等もしくはキャップが固着して、外れにくくなる恐れがある。]

- ⑦本品は、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。

[自己認証(当社データ)による]

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	87 T/m	87 T/m
MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)	2.8 W/kg	3.0 W/kg
B1+RMS	4.13 μ T	-

上記条件で15分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①カテーテルの閉塞。

[カテーテル内腔が栄養剤等の付着や胃内容物等により、閉塞することがある。]

- ②カテーテルの切断。

[下記のような原因による切断。]

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・自己(事故)抜去等の製品への急激な負荷。
- ・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

- ③キャップの嵌合不良。

[栄養剤や薬剤等の付着物により胃内容物の漏出、コネクタとの接続不能や固着による取り外し不能が発生する恐れがある。]

- ④栄養ライン等の接続不良。

[栄養剤や薬剤等の付着物により栄養剤の漏れ、栄養ライン等の外れ及び接続不能が発生する恐れがある。]

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・鼻出血、中耳炎、鼻翼部のびらん及び潰瘍、気道粘膜や胃粘膜の損傷及び潰瘍、気管内迷入、誤嚥性肺炎、嘔吐、胃食道逆流等。
- ・カテーテル切断に伴う体内遺残。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証(当社データ)による。]

〈使用期間〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

[自己認証(当社データ)による。]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 薬食安発第0615001号 平成19年6月15日
経腸栄養用チューブ等に係る添付文書の改訂指示等について
- 2) PMDA 医療安全情報 No. 42 2014年2月
経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598

(文献請求先も同じ)